

Informations sur le produit

Analyte : Cystatine C

Éléments couverts par la FDS :

Nom	Codes produit
Calibrateur Cystatin C Gentian	1012, 8012
Coffret de calibrage Cystatin C Gentian	1051, 8051, A52763

Norme utilisée

Règlement (CE) 1272/2008 (CLP/GHS)

Informations relatives au transport

Le transport de ce produit n'est pas soumis aux réglementations ICAO, IMDG, US DOT, ADR (Europe) ou TDG (Canada).

Modifications

Mise à jour selon GHS

Fiche de données de sécurité

Section 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/entreprise

1.1 Identificateur du produit

Désignation commerciale : Calibrateur Cystatin C Gentian, Coffret de calibrage Cystatin C Gentian

Référence :

Nom	Codes produit
Calibrateur Cystatin C Gentian	1012, 8012
Coffret de calibrage Cystatin C Gentian	1051, 8051, A52763

1.2 Usages identifiés de la substance ou du mélange et usages déconseillés

Produit destiné au diagnostic *in vitro*.

1.3 Informations sur l'émetteur de la fiche de données de sécurité

Fabricant : Gentian AS
Bjørnåsveien 5
N-1596 MOSS
NORVÈGE

Téléphone : + 47 99 33 99 05

Fax : + 47 69 24 09 62

E-mail : email@gentian.no

1.4 Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Giftinformasjonssentralen + 47 22 59 13 00

Section 2 : Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Description du produit : Réactif blanc, liquide, léger destiné au diagnostic *in vitro*.

Classification selon le règlement (CE) 1272/2008 (CLP/GHS) : Non classé comme dangereux selon le règlement (CE) 1272/2008 (CLP/GHS)

Classification selon US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) et UN GHS : Irritation cutanée de catégorie 3

2.2 Étiquetage selon le règlement (CE) 1272/2008 (CLP/GHS), US-OSHA et UN GHS

Composants dangereux : Méthyl 4-hydroxybenzoate
Azide de sodium
Éthanol

Pictogramme : Aucun

Mention d'avertissement : Aucun

Fiche de données de sécurité

Mentions de danger : H316 Provoque une légère irritation cutanée
EUH208 Peut produire une réaction allergique.

Conseils de prudence : P332+P313 En cas d'irritation cutanée, consulter un médecin

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT : Sans objet.

vPvB : Sans objet.

La concentration de NaN_3 dans le produit est inférieure au niveau jugé dangereux. Néanmoins, une accumulation de NaN_3 dans les canalisations en plomb et en cuivre peut provoquer la formation d'azides métalliques explosifs.

Le produit contient des substances d'origine animale. Suivre les consignes de sécurité générales pour vous protéger lors de la manipulation de ce produit.

Voir « Section 11 : Informations toxicologiques » pour des informations de santé plus détaillées.

Section 3 : Composition et informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants dangereux	N° CAS	% par poids dans le produit fini	Classification de danger des composants purs UE 1272/2008 CLP/GHS
Azide de sodium	26628-22-8	< 0,1 %	Tox. aiguë Orale 2 Aquatique aiguë 1 Aquatique long terme 1 H300 ; H400 ; H410
Méthyl 4-hydroxybenzoate	99-76-3	< 0,0001 %	Tox. aquatique chronique 3, H412
Éthanol	64-17-5	< 0,1 %	Liq. infl. 2 ; H225

Section 4 Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Inhalation : Si le produit est inhalé, transporter la victime à l'air libre. Si la victime ne respire pas, appliquer une respiration artificielle immédiatement et appeler un médecin.

Contact avec les yeux : Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer délicatement à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en gardant les paupières ouvertes. En cas de douleur ou d'irritation, appeler un médecin.

Contact avec la peau : En cas de contact avec la peau, rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les vêtements et les chaussures souillés. En cas de douleur ou d'irritation, appeler un médecin.

Ingestion : Si le produit est ingéré, rincer la bouche avec de l'eau. En cas de d'irritation ou de gêne, appeler un médecin.

Fiche de données de sécurité

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

L'exposition peut entraîner une irritation de la peau et des yeux. Ce produit contient une substance sensibilisante à une concentration inférieure à la limite susceptible de provoquer une réaction allergique chez certaines personnes. Vous référer à la Section 3 pour connaître la composition et à la Section 11 pour obtenir des informations de santé détaillées.

4.3 Soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucun soin médical ou traitement n'est requis.

Section 5 : Mesure de lutte contre l'incendie

Propriétés inflammables : Solution aqueuse non inflammable. Ce produit contient un composant inflammable ; toutefois, sa concentration est < 0,1 % et le mélange est donc jugé non inflammable.

5.1 Moyens d'extinction

Aucune disposition spécifique au produit

5.2 Dangers particuliers inhérents à la substance ou au mélange

Aucun danger particulier

5.3 Conseils aux pompiers

Aucune disposition spécifique au produit

5.4 Informations supplémentaires

Pas d'informations supplémentaires.

Section 6 : Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

6.1 Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Ce produit contient des substances d'origine animale. Suivre les consignes de sécurité générales pour vous protéger lors des procédures de nettoyage.

Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un masque/des lunettes de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher l'écoulement du produit pour éviter sa migration. Ne pas laisser le produit non dilué s'écouler dans les égouts, les sols ou les eaux naturelles. Éliminer tout contenu/récipient conformément aux réglementations locales.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Par mesure de précaution, diluer avec de l'eau et absorber avec un matériel inerte sec et placer le produit dans un conteneur de déchets approprié.

6.4 Référence aux autres sections

Vous référer aux Sections 8 et 13.

Fiche de données de sécurité

Section 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ce produit doit être manipulé et traité comme un vecteur de maladies infectieuses transmissibles. Les précautions universelles doivent être suivies lors de l'utilisation de ce produit.

7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, y compris toute incompatibilité

Conserver le produit dans un endroit frais et bien aéré. Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption stipulée sur l'étiquette.

Conserver entre 2 et 8 °C, selon les instructions figurant sur l'étiquette. Pour préserver la qualité du produit, conserver selon les instructions figurant sur l'étiquetage du produit.

Conserver à l'écart des acides puissants, des bases puissantes, des oxydants puissants et des matériaux incompatibles.

7.3 Utilisations finales particulières

Aucune information supplémentaire disponible.

Section 8 : Contrôle de l'exposition et protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Composants dangereux	N° CAS	US OSHA	Limites d'exposition professionnelle – Directive européenne 2000/39/CE
Azide de sodium	26628-22-8	Aucune établie	0,1 mg/m ³ TWA ; 0,3 mg/m ³ STEL ; potentiel d'absorption cutanée

8.2 Contrôle de l'exposition

Contrôles techniques : Aucun contrôle technique particulier n'est requis. Utiliser dans un lieu bien aéré. Il convient de porter des lunettes ou un masque de sécurité oculaire pour éviter tout contact avec les yeux. Vous référer à U.S. OSHA 29 CFR 1910.133, à la norme européenne EN166 ou aux réglementations gouvernementales applicables.

Protection de la peau : Il convient de porter des gants imperméables, en nitrile ou équivalent, pour éviter tout contact avec la peau. Vous référer à U.S. OSHA 29 CFR 1910.138, à la norme européenne EN374 ou aux réglementations gouvernementales applicables.

Protection des voies respiratoires : En conditions normales, l'utilisation de ce produit n'exige pas de protection des voies respiratoires.

Fiche de données de sécurité

Section 9 : Propriétés physico-chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physico-chimiques de base

Aspect :	Liquide
Couleur :	Jaune translucide
Odeur :	Légère
Seuil olfactif :	Données non disponibles
pH :	Non déterminées
Point de fusion/congélation :	Similaire à l'eau, environ 0 °C
Point d'ébullition initial et plage d'ébullition :	Similaire à l'eau, environ 100 °C
Point d'éclair :	> 60 °C
Taux d'évaporation :	Données non disponibles
Inflammabilité (solide, gaz) :	Sans objet
Inflammabilité supérieure/inférieure ou limite d'explosion :	Non déterminées
Pression de vapeur :	Similaire à l'eau, environ 23 hPa
Densité de vapeur :	Données non disponibles
Densité relative :	Données non disponibles
Hydrosolubilité :	Non déterminée
Coefficient de partage n-octanol/eau :	Non déterminé
Température d'auto-inflammabilité :	Le produit n'est pas auto-inflammable
Température de décomposition :	Non déterminée
Viscosité :	Non déterminée
Propriétés explosives :	Non déterminées
Propriétés oxydantes :	Non déterminées

9.2 Autres informations

Aucune information supplémentaire disponible.

Section 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Aucune information supplémentaire disponible.

10.2 Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions de conservation recommandées sur l'étiquetage du produit.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

L'azide de sodium forme des composés explosifs avec les métaux lourds. Un contact répété de faibles concentrations d'azide avec le plomb et le cuivre souvent présents dans les canalisations peut entraîner une accumulation de composés sensibles au choc.

10.4 Conditions à éviter

Éviter tout contact avec des matériaux incompatibles. Éviter toute exposition à la chaleur et aux rayons du soleil.

Fiche de données de sécurité

10.5 Matériaux incompatibles

Métaux et composés métalliques. Acides forts.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition représentant un danger significatif n'est à prévoir avec ce produit (une solution aqueuse).

Section 11 : Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Données de toxicité des composants dangereux

Composant	N° CAS	Informations pour les composants purs
Azide de sodium	26628-22-8	Inhalation LD50 - Rat 37 mg/m ³ Dermique LD50 – Lapin 20 mg/kg Oral LD50 – Lapin 10 mg/kg
Méthyl 4-hydroxybenzoate	99-76-3	Oral LD50 – Rat 2 100 mg/kg
Éthanol	64-17-5	Oral LD50 – Rat 7 060 mg/kg LC50 inhalation - Rat 10 h 20 000 ppm

Principales voies d'exposition : Les voies d'accès courantes incluent l'inhalation, l'ingestion et le contact avec les yeux/la peau. Les voies spécifiquement dangereuses avec les matériaux potentiellement infectieux incluent les piqûres de la peau, le contact avec une blessure, le contact avec les muqueuses et l'inhalation de matière en aérosol.

Corrosion/irritation cutanée : Peut provoquer une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Peut provoquer une irritation oculaire.

Sensibilisation respiratoire/cutanée : Ce produit contient une substance sensibilisante à une concentration inférieure à la limite susceptible de provoquer une réaction allergique chez certaines personnes. Voir la Section 3.

Carcinogénicité : Aucun composant de ce produit, présent à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 %, n'est identifié comme probablement, possiblement ou certainement carcinogène par ACGIH, IARC, NTP, OSHA ou le règlement (CE) 1272/2008

Mutagénicité pour les cellules germinales : Données non disponibles.

Toxicité reproductive : Aucun composant de ce produit, présent à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 %, n'est identifié comme contribuant à la toxicité reproductive.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) : Ce produit contient une substance sensibilisante à une concentration inférieure à la limite susceptible. Risque d'irritation respiratoire en cas d'inhalation. Voir la Section 3.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) : Données non disponibles.

Danger par aspiration : Données non disponibles.

Autres informations : Ce produit contient des matériaux d'origine humaine et animale et doit être traité comme un vecteur de maladies infectieuses transmissibles.

Fiche de données de sécurité

Section 12 : Informations écologiques

12.1 Écotoxicité

Composant	N° CAS	Informations pour les composants purs
Azide de sodium	26628-22-8	EC50 Daphnia pulex (puce d'eau) 4,2 mg/l (48 h)
Méthyl 4-hydroxybenzoate	99-76-3	LC50 - Oryzias latipes - 59,5 mg/l - 96 h EC50 Daphnia pulex (puce d'eau) 4,2 mg/l - 48 h EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 91 mg/l - 72 h
Éthanol	64-17-5	Données non disponibles

12.2 Persistance et dégradabilité

Non déterminés pour le produit.

12.3 Bioaccumulation

Non déterminés pour le produit.

12.4 Mobilité dans le sol

Non déterminés pour le produit.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non déterminés pour le produit.

PBT : Sans objet

vPvB : Sans objet.

12.6 Autres effets indésirables

Ce produit contient une substance nocive pour l'environnement à des concentrations inférieures au niveau seuil. Voir la Section 3 pour obtenir des informations sur les composants. Ne pas laisser le produit non dilué s'écouler dans les égouts, les sols ou les eaux naturelles.

Section 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Élimination des déchets : Les résidus et restes chimiques doivent systématiquement être traités comme des déchets spéciaux. Ils doivent être éliminés en conformité avec les lois anti-pollution et autres du pays concerné. Pour assurer la conformité, nous vous conseillons de contacter les autorités (locales) compétentes et/ou la société d'élimination des déchets habilitée pour plus d'informations.

L'azide de sodium, un conservateur, peut former des composés explosifs dans les canalisations métalliques. Voir Bulletin NIOSH : Explosive Azide Hazard (8/16/76). Pour éviter l'éventuelle accumulation de composés azidiques, rincer les canalisations avec de l'eau après l'élimination du réactif non dilué. Éliminer l'azide de sodium conformément aux réglementations locales. Il doit être éliminé comme un déchet potentiellement dangereux et

Fiche de données de sécurité

en conformité avec les lois anti-pollution et autres du pays concerné. Pour assurer la conformité, nous vous conseillons de contacter les autorités (locales) compétentes et/ou la société d'élimination des déchets habilitée pour plus d'informations.

Élimination de l'emballage : Éliminer les déchets, le produit non utilisé et l'emballage contaminé en conformité avec les réglementations fédérales, nationales et locales. En cas de doute, contacter les autorités pour obtenir de plus amples renseignements.

Section 14 : Informations relatives au transport

Le transport de ce produit n'est pas soumis aux réglementations ICAO, IMDG, US DOT, ADR (Europe) ou TDG (Canada).

Section 15 : Informations réglementaires

15.1 Réglementation/législation spécifique à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Cette FDS est conforme aux règlements (CE) 1907/2006 (REACH) et ses amendements.

REACH 1907/2006 CE - Annexe XIV – liste des substances sujettes à autorisation : aucun composant cité.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

Section 16 : Autres informations

Description de la classe de danger, des phrases de danger et des phrases de danger de la Section 3

Aquatique aiguë 1 – Danger aquatique aigu de catégorie 1

Aquatique Long terme 1 – Danger aquatique à long terme de catégorie 1

Tox. aiguë Oral 2 – Toxicité orale aiguë de catégorie 2

Tox. aquatique chronique 3 – Toxicité aquatique chronique de catégorie 3

Irrit. Oc. 2 - Irritation oculaire de catégorie 2

Liq. infl. 2 – Liquide inflammable de catégorie 2

H300 – Mortel en cas d'ingestion.

H315 – Peut provoquer une irritation cutanée.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 – Provoque une irritation sévère des yeux.

H334 – Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Fiche de données de sécurité

H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H225 – Liquide et vapeurs très inflammables

Sens. resp. 1 – Sensibilisation respiratoire de catégorie 1

Irrit. cut. 2 - Irritation cutanée de catégorie 2

Sens. cut. 1 – Sensibilisation cutanée de catégorie 1

Abréviations et acronymes

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ADR - European Agreement Concerning The International Carriage Of Dangerous
dangereuses par route)

CLP - Classification, Labeling and Packaging

EC50 – Concentration environnementale mortelle, 50 %

GHS - Globally Harmonized System

IARC - Internal Agency for Research on Cancer

ICAO - International Civil Aviation Organization

IMDG - International Maritime Dangerous Goods

IOELVs - European Unions' Indicative Occupational Exposure Limit Values

LC50 – Concentration mortelle, 50 %

LD50 – Dose mortelle, 50 %

NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health

NTP - National Toxicology Program

OSHA - Occupational Safety and Health Administration

PBT - Persistent bioaccumulative and toxic substances

TDG - Canadian Transportation Of Dangerous Goods Regulations.

UN GHS - United Nations Globally Harmonized System

US DOT - United States Department of Transportation

vPvB - Very persistent and very bioaccumulative substances